

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1230801
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Sümer Uluslararası Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Başkent Organize Sanayi Bölgesi Başkent Bulvarı No:81 Malıköy
Sincan/Ankara TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Products are stated on the following page(s).
Ürünler ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Model(s):
Model(ler)

Product specifications are stated on the following page(s).
Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0549-P007-R01, MM0549-P007-R02, MM0549-P007-R03, MM0549-P008-R01,
MM0549-P008-R04, MM0549-P008-R05

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2012-11-03
Revision No./ Revizyon No.: 09 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-17



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Certificate Number: 2195-MED-1230801
Sertifika Numarası

Product Specifications:
Ürün Detayları

| 1. Autoclaves / Otoklavlar | | | | | | |
|--|--|---------|----------------|----------------|----------------|---|
| Product Name Ürün Adı | Models Modeller | | | | | |
| Prismatic Autoclave Prizmatik Otoklav | Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi | SM-1VK | ELENA- 1VK | OT-1VK | ADELA- 1VK | 100 L, 125 L, 150 L, 175 L, 200 L, 225 L, 250 L, 300 L, 325 L, 400 L, 425 L, 450 L, 470 L, 490 L, 500 L, 538 L, 580 L, 600 L, 628 L, 670 L, 700 L, 718 L, 760 L, 800 L, 900 L, 1000 L, 1200 L |
| | Double Flywheel Door Prismatic Autoclave Series Çift Volan Kapı Prizmatik Otoklav Serisi | SM-1CVK | ELENA- 1CVK | OT-1CVK, | ADELA- 1CVK | |
| | Sliding Door Prismatic Autoclave Series Kayar Kapı Prizmatik Otoklav Serisi | SM-2KK | ELENA- 2KK | OT-2KK | ADELA- 2KK | |
| | Double Sliding Door Prismatic Autoclave Series Çift Kayar Kapı Prizmatik Otoklav Serisi | SM-2CKK | ELENA- 2CKK | OT-2CKK | ADELA- 2CKK | |
| Laboratory Type Vertical and Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Dik ve Yatay Otoklav | Laboratory Type Vertical Autoclave Laboratuvar Tip Dik Otoklav | SM-3D | OT-3V | ADELA - 3D | ELENA-3V | 60 L, 75 L, 90 L, 115 L |
| | Laboratory Type Horizontal Autoclave Laboratuvar Tip Yatay Otoklav | SM-3Y | OT-3Y | ADELA - 3Y | ELENA-3Y | |
| Autoclave with Washing Function Yıkama Fonksiyonlu Otoklav | Flywheel Door Autoclave with Washing Function Series Volan Kapılı Yıkamalı Otoklav Serisi | SM-4VK | OT-4VK | ADELA - 4VK | ELENA- 4VK | 96 L, 125 L, 175 L, 250 L |
| | Sliding Door Autoclave with Washing Function Series Kayar Kapılı Yıkamalı Otoklav Serisi | SM-4KK | OT-4KK | ADELA - 4KK | ELENA- 4KK | |

Certificate Number: 2195-MED-1230801

Sertifika Numarası

Product Specifications:
Ürün Detayları:

| 2. Tabletop Autoclave / Masaüstü Otoklav | | | | | | |
|--|---|----------|----------|---------------------------|--|--|
| Product Name Ürün Adı | Models Modeller | | | | | |
| Tabletop Autoclave Masaüstü Otoklav | Single Door Tabletop Autoclave Tek Kapılı Masaüstü Otoklav | OT 18 | OT 23 | 18 L, 23 L, 32 L, 40 L | | |
| | | OT 32 | OT 40 | | | |
| | | ADELA 18 | ADELA 23 | | | |
| | | ADELA 32 | ADELA 40 | | | |

| 3. Washer and Disinfector Device / Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | | | | | | |
|---|---|----------|---------|------|---------|--|
| Product Name Ürün Adı | Models Modeller | | | | | |
| Washer and Disinfector Device Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | Single Door Washer and Disinfector Device Tek Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | SM YKD-1 | ELENA-1 | WD-1 | ADELA-1 | 200 L, 225 L, 230 L, 250 L, 360 L, 500 L |
| | Under Bench Washer and Disinfector Device Tezgahaltı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | SM YKD-1 | ELENA-1 | WD-1 | ADELA-1 | 100 L, 135 L, 150 L, 175 L |
| | Dental Washer and Disinfector Device Dental Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | SM YKD-1 | ELENA-1 | WD-1 | ADELA-1 | 40 L, 60 L |
| | Double Door Washer and Disinfector Device Çift Kapılı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | SM YKD-2 | ELENA-2 | WD-2 | ADELA-2 | 200 L, 225 L, 230 L, 250 L, 360 L, 500 L |

| 4. Blood Bank Refrigerator / Kan Saklama Dolabı | | | | | | |
|---|--------------------|--------|-------|-------|---|--|
| Product Name Ürün Adı | Models Modeller | | | | | |
| Blood Bank Refrigerator Kan Saklama Dolabı | BB-BSR | SM-KSD | ADELA | ELENA | 150 L, 250 L, 350 L, 450 L, 550 L, 650 L, 750 L, 850 L, 950 L, 1050 L, 1250 L | |

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1230801
Sertifika Numarası

Product Specifications:
Ürün Detayları:

| 5. Breast Pump / Anne Sütü Sağma Pompası | | |
|---|---------------------------|-------------------------|
| Product Name Ürün Adı | Models Modeller | |
| Breast Pump Anne Sütü Sağma Pompası | ADELA | BP1, BP2, BP3, BP4, BP5 |

| 6. Oxygen Production and Storage System / Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi | | |
|---|---------------------------|---|
| Product Name Ürün Adı | Models Modeller | |
| Oxygen Production and Storage System Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi | OXYFRESH | 30 L, 50 L, 70 L, 100 L, 150 L, 200 L, 250 L, 300 L, 400 L, 500 L, 600 L, 750 L, 1000 L, 1250 L, 1500 L, 1800 L, 2400 L |

